



**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII of Directive 93/42/EEC

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Enteral Giving Sets and Accessories

(Product name / Produktname)

see attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse I

We / Wir

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 03.05.2021

Place and date of issue/

Ort und Datum der Ausstellung

B. Heyne, Senior Manager RA 

Name (printed letters), position and signature of authorized person/

Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

List of Enteral Giving Sets and Accessories

Art. Code	Article Name
7752323	Amika Backpack large
7752343	Amika Backpack small
7755681	Freka® Universal Funnel Adaptor
7755695	Freka® Universal Funnel Adaptor, ENFit
7981365	Freka® Adaptor LL- ENFit
7981366	Freka® Connect Adapter ENFit-LL
7981376	Freka® ENFit/ ENLock Step Adapter
7981377	Freka® MediAdapter ENFit-LL
7981971	Freka® Universal Funnel Adaptor
7981972	APPLIX Universal Step Adaptor